COVIDIEN

**2010 年 5 月 31 日改訂(第 6 版)
*2010 年 1 月　1 日改訂(第 5 版)

医療機器承認番号 20400BZY01269000

機械器具(6)呼吸補助器
JMDN コード：　70566000　呼吸回路セット
管理医療機器

DAR ディスポーザブル呼吸回路部品

エア・フィルタ付人工呼吸回路

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。
3. 本品を使用する前に、接続する人工呼吸器付属の取扱説明書に従い本品のリークテストを実行すること。

＜使用方法＞
1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、リークや分泌物等による閉塞・流量抵抗の増大などが生じていないことを、接続時および使用時に確認すること［呼吸に障害が生じる可能性があるため］。
2. 本品の内部に分泌物が蓄積した場合は、即時交換すること。
3. 本品に破損や劣化（変色、変形や部品脱落等）が認められた場合は交換すること。
4. 回路に複数のループができないよう、また、回路に閉塞が生じないように配置すること。
5. 汚染された回路を扱う際には、適切な感染防護処置をとること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 本品を改造しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 一回換気量が少ない患者には使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 指定以外のアクセサリを使用しないこと［本品の機能性および安全性が保証できないため］。
2. 人工鼻・フィルタ付人工鼻・フィルタを含む回路を使用する場合は、患者と加温加湿器またはネブライザの間にこれらを接続しないこと［人工鼻の流量抵抗増大または閉塞により、換気が困難となるおそれがあるため］（主要文献 2 参照）。
3. オリーブ油、動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（白色ワセリン、軟膏剤など）やアルコールなどの有機溶媒を絶対に使用しないこと［ひび割れ、裂壊発生の危険があるため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、麻酔器、人工呼吸器およびその他の医療用呼吸装置の呼吸回路に使用する滅菌済の一回限り使用の呼吸回路部品である。

1) カテーテルマウント部分の仕様
　死腔：20mL
　コネクタサイズ：22M/15F-22F
2) フィルタ部分の仕様
　機械側コネクタ：22F/15M
　患者側コネクタ：22M/15
3) 蛇管部分の仕様
　機械側アダプタ：22FLEX
　患者側コネクタ：22M/15F

注意：ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献 1 参照)。

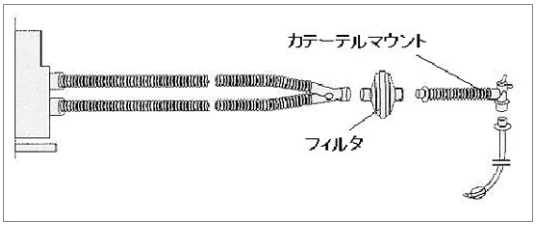

図 1　エア･フィルタ付人工呼吸回路

2. 原理

使用目的に合わせ、構成品を選択して使用することにより、麻酔器、人工呼吸器、およびその他の医療用呼吸補助装置等の呼吸回路部品として使用できる。

【使用目的、効能又は効果】

麻酔器、人工呼吸器及びその他の医療用呼吸装置の呼吸回路に使用する。

【品目仕様等】

1. 蛇管
1) ガス気密性：接合部を塞ぎ、本品に 10±0.5kPa の空気圧を 1 分間加える時、接合部から気泡の発生がないこと。
2) 内部コンプライアンス：接合部を塞ぎ、本品に 10±0.5kPa の空気圧を加えた時の内部コンプライアンスが、1m あたり 10mL/kPa 以下であること。
2. エア・フィルタ
1) ガス漏れ：接合部を塞ぎ、本品に 3±0.03kPa の空気圧を加えて 5 分間圧力を維持する時、各接合部からのガス漏れが 5mL/分以下であること。
2) 通気抵抗：流量 60L/分（全長 81 及び 75mm のものは 30L/分）における通気抵抗が 0.3kPa を超えないこと。

【操作方法又は使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意しながら以下の通り使用すること。

1. 回路
1) 患者に使用する直前に、保護パッケージから回路を取り出す。
2) 構成品を目視で点検し、正常に機能すること、閉塞がないことを確認する。
3) 人工呼吸器等からの供給圧をかけた状態で、回路に異常がないことを確認する。
4) 回路を人工呼吸器および患者に接続する。
5) 回路の使用限度は最大 72 時間である。フィルタ、人工鼻フィルタ付、人工鼻が含まれる場合は、24 時間毎に交換すること。
6) 使用後は再使用せず、院内で定められた手順に従い適切に廃棄する。
2. フィルタ
1) 保護パッケージからフィルタを取り出す。
2) 呼吸回路に接続する。接続部の密閉性を確認する。
3) 死腔量を考慮して、一回換気量を調節する。
4) CO_2モニタは、モニタラインをルアーロックポートに取り付けること。
5) 定期的に流量抵抗が増大していないか確認し、必要に応じてフィルタを取り替えること。

注意：カテーテルマウント部分の接続部は回転可能な構造であるので、他の回転可能な接続部を有する医療機器との接続には十分に注意すること［脱着が困難になる場合があるため］。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 適切な接続の確認
(1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、必要となる回路を組み上げたら人工呼吸器等に接続し、リークや閉塞がないことを確かめること。
(2) ISO5356-1 に適合したコネクタを具備した他の医療機器と接続して使用すること。
(3) 使用中は患者の状態に十分に注意を払うこと。
(4) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に着脱する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わったり、呼吸回路にリークや閉塞が発生したりしないようにすること。
(5) 本品を人工呼吸器等に接続して使用中は、呼吸回路にリークや分泌物による閉塞・流量抵抗の増大が生じていないことを確認すること。また回路内に過度の結露がないことを定期的に点検すること。回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
2) フィルタ部分関連
(1) 本品に適合する一回換気量の患者に使用すること。
(2) 使用中は、常に患者の気道や肺からの分泌物に注意し、分泌物や血液が付着し流量抵抗が増大した場合は、必ず新しいものと交換すること。
(3) 本品を人工呼吸器に接続する場合は、その特性上、空気抵抗が変化する。人工呼吸器の取扱説明書を確認し、低吸気圧アラームなどを設定する際には、十分に注意して行うこと［患者回路の接続が外れた場合、設定によりアラームが発動しない場合があるため］。

(4) 使用前に、CO_2 モニタポートにルアーロックキャップがしっかりと固定されていることを確認すること。
(5) CO_2 モニタラインは、ねじ無ルアーロックキャップマウントには取り付けないこと。
(6) 本品を使用する際は、増大する死腔量を特に一回換気量の少ない患者には考慮して、人工呼吸器の換気量を調節すること。構造による死腔量の影響については、患者ごと個別に測定すること。
3) その他の基本的注意
(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品と併用する(特に接続する)医療機器に関しては、その医療機器に付属の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること。
(3) 本品は滅菌包装されており、同一患者に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。また未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
(4) 本品は、滅菌有効期限内であっても、パッケージが破損または開封していた場合は、製品の滅菌状態を保証できないので使用しないこと。
(5) 本品のパッケージは使用の直前に開封すること［回路に異物が入り込むことによる破損や閉塞のおそれがあるため］。
(6) 本品に閉塞がないことを確認すること。
(7) 本品を洗浄液に浸したり、洗浄したりしないこと。

2. 過剰使用

1) フィルタ部分は 24 時間を限度に新品と交換すること。また、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、分泌物が溜まる等、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること［分泌物過多の患者でない場合も患者の分泌物が本品に付着することにより､流量抵抗が増大､あるいは閉塞の可能性があり、適切な呼吸回路を確保することができなくなるため］。
2) カテーテルマウント部分は 48 時間を限度に新品と交換すること。また、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること［患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため］。
3) フィルタ、カテーテルマウント以外の部分は、72 時間を限度に新品と交換すること。また、上記時間内にあっても定期的に使用状態を確認し、正常な使用状態を維持できない場合には適宜新品と交換すること［患者の分泌物などで内部が汚れることにより適切な呼吸回路を確保することができなくなるため］。

3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下の有害事象が考えられる。
(1) 人工呼吸器の適用となる患者は呼吸器系の感染症にかかりやすくなっている。
(2) 粘液栓症およびフィルタの閉塞による呼吸障害、呼吸困難、高炭酸ガス症、低酸素症などの合併症を起こす可能性がある。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1) 高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

滅菌日より 5 年

【保守・点検に係る事項】

1. 必ず使用前に、パッケージおよび製品に亀裂、破損がないか確認すること。亀裂、破損があった場合は、本品を使用しないこと。
2. 有効期限が過ぎたものは、絶対に使用しないこと。

【包装】

1箱10セット入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(平成 14 年 10 月 17 日、厚生労働省)
2) 薬食審査発第 0911004 号・薬食安発第 0911002 号「人工呼吸器回路における人工鼻と加温加湿器の併用に係る添付文書の自主点検等について」(平成 20 年 9 月 11 日、厚生労働省)

2. *文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1440 FAX (03)5717-1444

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
**お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
札幌営業所　TEL (011)241-5418
仙台営業所　TEL (022)211-6422
東京営業所　TEL (03)5717-1440
名古屋営業所　TEL (052)709-6691
金沢営業所　TEL (076)232-4450
大阪営業所　TEL (06)6455-8900
広島営業所　TEL (082) 536-0170
高松営業所　TEL (087)868-2201
福岡営業所　TEL (092)271-0276

外国製造業者名：
Mallinckrodt Dar S.r.l.
（マリンクロット・ダール・エスアールエル）
イタリア